

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פנטאדול 12, פנטאדול 25, פנטאדול 50,
פנטאדול 75, פנטאדול 100**

מדבקות עוריות

- כל מדבקה של פנטאדול 12 מכילה 2.1 מ"ג פנטניל (fentanyl) ומשחררת 12.5 מק"ג/שעה.
 - כל מדבקה של פנטאדול 25 מכילה 4.2 מ"ג פנטניל (fentanyl) ומשחררת 25 מק"ג/שעה.
 - כל מדבקה של פנטאדול 50 מכילה 8.4 מ"ג פנטניל (fentanyl) ומשחררת 50 מק"ג/שעה.
 - כל מדבקה של פנטאדול 75 מכילה 12.6 מ"ג פנטניל (fentanyl) ומשחררת 75 מק"ג/שעה.
 - כל מדבקה של פנטאדול 100 מכילה 16.8 מ"ג פנטניל (fentanyl) ומשחררת 100 מק"ג/שעה.
- חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 6 בעלון.

- המדבקות מכילות משכך כאבים חזק (אופיואיד).
- יש לוודא שהמדבקה הישנה מוסרת לפני הדבקת מדבקה חדשה.
- אין לחתוך את המדבקות.
- אין לחשוף את המדבקות למקור חום (כגון בקבוקי מים חמים).
- אם אתה מפתח חום יש לספר מיד לרופא.
- יש להקפיד על הנחיות השימוש והמינון ולהחליף מדבקה כל 3 ימים (72 שעות).
- אם נשימתך הופכת שטחית וחלשה, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור עלון זה, ייתכן שתצטרך לעיין בו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.
ודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.
מידע נוסף אודות הסיכון לתלות ולהתמכרות ניתן למצוא בקישור:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf
נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול, עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

בנוסף לעלון, לתכשירים פנטאדול 12, 25, 50, 75, 100 קיים דף מידע למטופל. דף מידע זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בפנטאדול 12, 25, 50, 75, 100 ולפעול על פיו. יש לעיין בדף מידע למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשירים. יש לשמור את דף המידע לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים כרוניים חזקים, המצריכים טיפול באופיואידים. פנטאדול מיועד לחולים שכבר משתמשים בטיפול אופיואיד, שהראו סבילות לאופיואיד.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואיד.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים - ראה פרק 6).
- יש לך כאב שנמשך רק לתקופה קצרה (כאב אקוטי), כגון כאב פתאומי או כאב לאחר ניתוח, עקב הסיכון המוגבר לתלות ולהתפתחות בעיות נשימה חמורות.
- יש לך קשיי נשימה הכוללים נשימה איטית או שטחית (דיכוי נשימתי).
- אתה נוטל תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs), (למשל לטיפול בדיכאון), או אם נטלת תרופה כזו במהלך השבועיים האחרונים. ראה גם "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך העלון.
- אין להשתמש בתרופה אם את מניקה – ראי "היריון והנקה" בהמשך העלון.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים – ראה "ילדים ומתבגרים" בהמשך העלון.
- אם אתה לא בטוח האם המצבים לעיל רלוונטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- למדבקות פנטאדול עלולות להיות תופעות לוואי מסכנות חיים באנשים שאינם משתמשים כבר בקביעות בתרופות אופיואידיות שנרשמו עבורם.
- מדבקות פנטאדול, כולל מדבקות משומשות, עלולות להיות מסכנות חיים לילדים. יש לדעת שמדבקה (חדשה או משומשת), עלולה למשוך ילדים, ואם מדבקה (חדשה או משומשת) נדבקה לעור הילד או שהילד מכניס אותה לפה, התוצאה עלולה להיות קטלנית.
- גם מדבקה משומשת מכילה עדיין כמות מהתרופה ויכולה להזיק לילדים ואף לגרום לסכנת חיים.
- יש לשמור את התרופה במקום בטוח ומאובטח שבו לאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה ראה – פרק 5 למידע נוסף.

מדבקה הנדבקת לאדם אחר:

יש להשתמש במדבקה רק על עור של המטופל שנרשמה עבורו. היו דיווחים על מדבקות שנדבקו בטעות לאדם אחר (למשל בן משפחה) שהיה במגע פיזי קרוב, או שחלק מיטה עם מטופל שעל גופו הייתה מדבקה. מדבקה שנדבקה בטעות לאדם אחר (במיוחד לילד), יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כתוצאה מספיגת החומר הפעיל לגופו), כגון קשיי נשימה עם נשימה איטית ושטחית, העלולות להיות קטלניות. במקרה בו המדבקה נדבקה לעורו של אדם אחר, יש להסיר את המדבקה מיד ולפנות לטיפול רפואי.

לפני הטיפול בפנטאדול (ובמהלכו) ספר לרופא אם המצבים הבאים רלוונטיים אליך. ייתכן שהרופא יבצע מעקב צמוד יותר על מצבך:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות של הריאות או בעיות בנשימה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב, בכבד, בכליות או מלחץ דם נמוך או נפח דם נמוך.
- היה לך אי פעם גידול במוח.
- סבלת אי פעם מכאבי ראש מתמשכים או מפגיעת ראש.
- אתה סובל מלחץ תוך גולגלתי מוגבר, תרדמת (קומה) או הכרה מעורפלת.
- אתה קשיש, כחוש או תשוש, היות שאתה עלול להיות רגיש יותר להשפעות התרופה.
- יש לך מיאסתניה גריביס (מצב בו השרירים הופכים חלשים ונוטים להתעייף בקלות).
- אתה סובל מבעיות במערכת העיכול (כגון חסימת מעיים, עצירות כרונית).

אם אתה לא בטוח האם מצבים אלה רלוונטיים אליך, התייעץ עם הרופא.

במהלך הטיפול במדבקות פנטאדול, יש לספר לרופא אם יש לך בעיות נשימה במהלך השינה.

אופיאידיים כמו פנטאדול יכולים לגרום לבעיות נשימה בשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה - sleep apnoea) והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה בשינה. יש לספר לרופא אם אתה, או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים הבאים: הפסקות נשימה במהלך שינה, יקיצות מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן, ישנוניות מוגברת במהלך היום. במקרה זה ייתכן שהרופא ימליץ על שינוי המינון.

במהלך הטיפול במדבקות פנטאדול, יש לספר לרופא אם אתה חש בשינוי בכאב, כגון: לא מושגת יותר הקלה בכאב, התגברות הכאב, שינוי בתחושת הכאב (כאב בחלק אחר של גופך), אתה חש כאב במגע (שאינו צפוי שיכאיב). אל תשנה את המנה בעצמך. ייתכן שהרופא ישנה לך את המנה או את הטיפול.

תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת

- השימוש בפנטאדול עלול לגרום ל**ישנוניות** בלתי רגילה ולבעיות בנשימה, כגון נשימה איטית ושטחית יותר. לעיתים נדירות מאוד, **בעיות נשימה** אלה עלולות להיות מסכנות חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו בתרופות משככות כאבים אופיאידיים חזקות בעבר (לדוגמה פנטניל או מורפין). אם המטופל במדבקות פנטאדול הופך לישנוני באופן לא רגיל ונשימתו הופכת לאיטית ושטחית (או אם מישהו בסביבתו שם לב לכך), יש לפעול באופן הבא:
 - יש להסיר את המדבקה.
 - יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים לקבלת עזרה רפואית מיידי.
 - יש לשמור על האדם כך שימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר.
- תופעות אלה עלולות להימשך גם זמן מה לאחר הסרת המדבקה.
- אם אתה מפתח **חום** בעת השימוש בפנטאדול, יש לספר לרופא מיד. מצב זה עלול להוביל לספיגת כמויות גדולות יותר של החומר הפעיל דרך העור לגופך עד למינון יתר מסכן חיים. הרופא עשוי להתאים את מינון התרופה לפי הצורך.
- התרופה עלולה לגרום לעצירות. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח איך למנוע עצירות או להקל על עצירות.
- מדבקות פנטדול, כמו אופיאידיים אחרים, עשויות להשפיע על ייצור תקין של הורמונים בגוף, כגון קורטיזול, פרולקטין או הורמוני מין, במיוחד כשמשתמשים בתרופה לאורך תקופות זמן ממושכות. ההשפעות של שינויים הורמונליים אלו יכולות לכלול בחילות, הקאות, איבוד תיאבון, עייפות, חולשה, סחרחורת, לחץ דם נמוך, חוסר פוריות או דחף מיני מופחת. בנוסף, נשים עשויות לחוות שינויים במחזור הווסת, ואילו גברים עשויים לסבול מאין אונות או מהגדלת החזה. אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלו, התייעץ עם הרופא.
- שימוש ארוך טווח וסבילות

תרופה זו מכילה פנטניל, שהינו אופיואיד. שימוש חוזר ונשנה במשככי כאב אופיואידים עלול להוביל לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, מה שידוע כסבילות לתרופה). כמו כן, אתה עשוי להפוך להיות רגיש יותר לכאב במהלך הטיפול במדבקות פנטדול. מצב זה ידוע כרגישות יתר לכאב (היפראלגזיה).

העלאת המינון אומנם יכולה לעזור להפחית את הכאב לזמן מה, אך הדבר עלול גם להזיק. אם אתה חש שהתרופה הופכת להיות פחות יעילה יש לפנות לרופא. הרופא יחליט האם עדיף להעלות את המנה, או להוריד בהדרגה את השימוש במדבקות פנטדול.

תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה פנטניל, שהינו אופיואיד. היא עלולה לגרום לתלות ו/או להתמכרות.

שימוש חוזר ונשנה במדבקות פנטדול עלול גם לגרום לתלות, לשימוש לרעה ולהתמכרות, שעלולים להוביל למנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו עשוי לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. תלות או התמכרות עלולות לגרום לך להרגיש שאינך שולט יותר בכמות התרופה שאתה צריך להשתמש בה או בתדירות השימוש. ייתכן שתרגיש שאתה צריך להמשיך להשתמש בתרופה, גם כאשר היא לא עוזרת להקל על הכאב שלך. הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. אתה עשוי להיות בסיכון מוגבר לתלות או להתמכרות למדבקות פנטדול אם:

- אתה או מישהו במשפחתך אי פעם השתמש לרעה או פיתח תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמים ("התמכרות")
- אתה מעשן
- אתה סובל או אי פעם סבלת מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או טופלת בעבר על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן הטיפול במדבקות פנטדול, ייתכן שפיתחת תלות או התמכרות לתרופה:

- אתה צריך להשתמש בתרופה למשך זמן ארוך יותר מזה שהרופא שלך הנחה אותך.
- אתה צריך להשתמש ביותר מהמנה המומלצת.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות השונות מזו שבגינה נרשמה לך, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון".
- ביצעת ניסיונות חוזרים, שלא צלחו, להפסיק או לנהל את השליטה בשימוש בתרופה.
- אינך מרגיש טוב כשאתה מפסיק את השימוש בתרופה ומרגיש טוב יותר כאשר אתה חוזר להשתמש בה ("תסמיני גמילה").

אם אתה מבחין באחד מסימנים אלו, שוחח עם הרופא לגבי אופן הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק את הטיפול וכיצד לעשות זאת בצורה בטוחה.

תסמיני גמילה בהפסקת הטיפול במדבקות: אין להפסיק להשתמש במדבקות בפתאומיות, היות שיתכנו תסמיני גמילה כגון: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תיאבון, רעד, צמרמורות או הזעה. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש תחילה להתייעץ עם הרופא הרופא שלך/ינחה אותך כיצד לעשות זאת. כאשר בדרך כלל תהיה הפחתה הדרגתית במינון, על מנת לצמצם למינימום את תסמיני הגמילה.

לרשימת תופעות הלוואי המלאה, ראה פרק 4.

אזהרות נוספות:

- בזמן השימוש אין לחשוף את המדבקה למקור חום ישיר, כגון כריות חימום, שמיכות חשמליות, בקבוקי מים חמים, מיטות מים מחוממות, מנורות חום או שיזוף. אין לבצע אמבטיות שמש,

לעשות אמבטיית חמות ארוכות או לשהות בסאונות או בג'קוזי. מצבים אלה יכולים לגרום לשחרור כמויות גדולות מהרצוי של החומר הפעיל וספיגתו בגוף.

- יש להתייעץ עם הרופא אם אתה יכול לבצע פעילות ספורטיבית בזמן השימוש במדבקה.
- אין לחבוש את המקום בו מודבקת המדבקה בתחבושת אלסטית או תחבושת הדוקה.

- יש להקפיד על שימוש הולם וסילוק נכון של מדבקות פנטאדול (ראה פרק 5).**
- יש לבדוק מדי פעם (באמצעות ראייה או מישוש) את המקום בו מודבקת המדבקה, כדי לוודא שהיא מוצמדת כראוי, אינה רפוייה ושלא נפלה. אם המדבקה אינה מודבקת כראוי, יש להצמיד אותה לעור באמצעות פלסטר (מסביב למדבקה).
- אין להוריד את המדבקה ולנסות להדביק אותה במקום אחר!

ילדים ומתבגרים:

- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים, אלא אם רופא מומחה הורה להשתמש בה, ואינה מיועדת לשימוש מתחת לגיל שנתיים.
- יש להשגיח על הילד באופן מיוחד למשך 48 שעות לאחר הדבקת המדבקה הראשונה וכן לאחר כל עלייה במינון.

בדיקות ומעקב:

במהלך טיפול ארוך טווח, עליך לעבור הערכות תקופתיות, על מנת להעריך את הצורך המתמשך בתרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. כמו כן יש לספר לרופא או לרוקח שאתה משתמש בפנטאדול, בכל קנייה של תרופה אחרת. הרופא ידע איזה תרופות בטוחות לשימוש יחד עם פנטאדול. ייתכן שיידרש מעקב רפואי צמוד בעת שילוב פנטאדול עם תרופות אחרות או בעת הפסקת נטילתן מכיוון שהן יכולות להשפיע על חוזק המדבקה שהרופא ירשום לך. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות אחרות לכאב, כגון משככי כאבים אופיואידים אחרים (כגון בופרורפין, גלופין או פנטוצין) ומשככי כאבים מסוימים לכאב עצבי (גבאפנטין ופרגבלין).
- תרופות להשראת שינה (כגון טמאזפם, זלפולון, זולפידם, ברוטיזולם).
- תרופות להרגעה (כגון אלפרזולם, קלונאזפם, דיאזפם, הידרוקסיזין, לוראזפם) ותרופות לטיפול בבעיות נפשיות (אנטי - פסיכוטיות כגון אריפירזול, הלופרידול, אולנזפין, ריספרידון או פנותיאזינים).
- תרופות להרפיית שרירים (כגון ציקלובנזאפרין, דיאזפם).
- חומרי הרדמה ותרופות להרדמה כללית.
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRIs או SNRIs (כגון ציטלופרם, דולוקסטין, אסציטלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסמין, פרוקסטין, סרטלין, ונלפקסין), נפאזודון. **ראה מטה 'פנטאדול ותרופות נוגדות דיכאון'.**
- תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOIs) המשמשות למשל לטיפול בדיכאון או פרקינסון (כגון איזוקרבוקסיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילציפרומין). אין להשתמש בפנטאדול אם אתה נוטל או אם נטלת במהלך השבועיים האחרונים תרופות מקבוצת MAOIs. **ראה מטה 'פנטאדול ותרופות נוגדות דיכאון'.**
- אנטיהיסטמינים מסוימים, במיוחד כאלה הגורמים לישנוניות (כגון כלורפניראמין, קלמסטין, ציפרופהטדין, דיפנהידראמין, הידרוקסיזין).

- תרופות אנטיביוטיות מסוימות לטיפול בזיהומים (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון איטרקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, ווריקונאזול).
- תרופות לטיפול בזיהום HIV/אייДС (כגון ריטונביר).
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (כגון אמיודארון, דילטיאזם, ורפמיל).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין).
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין).
- תרופות מסוימות לטיפול בבחילה או מחלת הנסיעה (כגון פנותיאזינים).
- תרופות מסוימות לטיפול בצרבת או כיבים (כגון סימטידין).
- תרופות מסוימות לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או לחץ דם גבוה (כגון ניקרדיפין).
- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן הדם (כגון אידלאליסיב).

פנטאדול ותרופות נוגדות דיכאון:

הסיכון לתופעות לוואי עולה, אם אתה נוטל נוגדי דיכאון מסוימים (מקבוצת SSRIs, SNRIs או MAOIs) או תרופות סרוטונרגיות אחרות. תרופות אלה עלולות ליצור עם פנטאדול תגובה בין תרופתית ולגרום לך לחוש תסמינים, כגון שינויים במצב הנפשי כגון אי שקט, ראייה, תחושה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הזיות), תרדמת (קומה); שינויים בלחץ הדם, טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), חום גבוה, רפלקסים מוגברים, חוסר קואורדינציה, נוקשות שרירים; תסמינים במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, שלשולים. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתסמונת סרוטונין שעלולה לסכן חיים. אם בכל זאת התרופות ניטלות במקביל, ייתכן שהרופא יבצע מעקב צמוד אחר תופעות לוואי אלה, במיוחד בתחילת הטיפול או בשינויי מינון. בכל מקרה שאתה חש בתופעות אלה יש לפנות לרופא.

שימוש במקביל למדכאי מערכת עצבים מרכזית, כולל אלכוהול ותרופות אופיאידיות/

ברקטיות מסוימות

שימוש בפנטאדול במקביל לתרופות סדטיביות (כאלה הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות (כולל ישנוניות עמוקה), לחץ דם נמוך, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ותרדמת/קומה, ועלול לגרום לסכנת חיים ומוות. לכן יש לשקול שימוש במקביל, רק אם לא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אם הרופא החליט לרשום לך פנטאדול יחד עם תרופות סדטיביות, הרופא עשוי להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל, ולמלא את המלצותיו לגבי המינון בקפידה.

רצוי לבקש מחברים וקרובים שישומו לב לתסמינים שהוזכרו מעלה. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו.

ניתוחים:

אם אתה עומד לעבור הליך רפואי/ניתוח ולקבל חומרי הרדמה, או שעברת ניתוח לאחרונה, יש לספר מראש לרופא/רופא שיניים שאתה משתמש במדבקות פנטאדול ולדון עימו באופן ניהול הכאב המתאים עבורך.

היריון והנקה:

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- אין להשתמש במדבקות במהלך היריון, אלא בהוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש במדבקות במהלך לידה. התרופה עלולה להשפיע על נשימת היילוד.

- שימוש ממושך במדבקות פנטאדול במהלך היריון יכול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד שעלולים לסכן חיים אם לא מזהים אותם ומטפלים בהם בזמן. התסמינים יכולים לכלול בכי קולני, אי שקט, פרכוסים/עוויתות, קשיי האכלה, שלשולים. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים אלה בתינוק.
- אין להניק אם את משתמשת במדבקות פנטאדול, שכן התרופה עוברת לחלב האם ועלולה לגרום לסדציה/נמנום עמוק, דיכוי נשימתי בתינוק היונק. אין להניק לפחות 3 ימים (72 שעות) לאחר הסרת המדבקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה עלול לפגום ביכולת הנהיגה והפעלת מכונות או כלים היות שאתה עלול להרגיש ישנוני או מסוחרר. אם אתה חש בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות או כלים. אל תנהג או תשתמש במכונות, בזמן השימוש בתרופה, עד שתדע איך היא משפיעה עליך. התייעץ עם הרופא אם אתה לא בטוח, האם נהיגה היא בטיחותית בשבילך, במהלך השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון יקבע על-ידי הרופא בלבד בהתחשב בעוצמת הכאב, מצבך הכללי, גילך וכן הטיפול נוגד הכאב אותו אתה מקבל, כולל תרופות אופיואידיות אחרות בהן השתמשת. אין לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

לפני תחילת הטיפול ובאופן תקופתי במהלכו, הרופא ידון עימך במה שעליך לצפות לו מהטיפול במדבקות פנטדול, מתי ולמשך כמה זמן יש להשתמש במדבקות, מתי ליצור קשר עם הרופא ומתי יש להפסיק את הטיפול בתרופה (ראה גם "תסמיני גמילה בהפסקת הטיפול במדבקות פנטדול" בפרק 2).

אופן השימוש והחלפת המדבקות

כל מדבקה מיועדת ל- **3 ימים (72 שעות) בלבד**. יש להחליף מדבקה כל 72 שעות (באותה שעה של היום), אלא אם הורה הרופא אחרת.

עקב הספיגה האיטית של התרופה לעור, ייתכן שההשפעה לא תורגש מיד עם הדבקת המדבקה הראשונה. לעיתים ההשפעה המקסימלית מורגשת רק לאחר 24 שעות מהדבקת המדבקה הראשונה. לפיכך, ייתכן שתזדקק למשככי כאבים נוספים ביום הראשון לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הכאב חוזר, פנה לרופא, אשר יוכל לרשום לך משככי כאבים נוספים ולשנות את המינון של המדבקות. ייתכן שהרופא יורה לך להשתמש במספר מדבקות בו זמנית.

הרופא יכול לרשום לך משככי כאבים נוספים על מנת להקל במקרה של כאב מתפרץ. מלא בדייקנות אחר הוראות הרופא.

הפסקה פתאומית של טיפול ממושך במדבקות פנטאדול עלולה לגרום להופעת תסמיני גמילה (ראה בפרק 3 סעיף 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'). לפיכך, אין להפסיק את הטיפול מיוזמתך ללא הוראה מהרופא. אם הרופא החליט שתפסיק את הטיפול במדבקות פנטאדול, מלא אחר הוראותיו בדייקנות.

תסמיני גמילה עלולים להתרחש גם בעת מעבר ממדבקות פנטאדול למשככי כאבים אחרים ולהיפך.

שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אין לשים את המדבקה בפה, אין ללעוס ו/או לבלוע את המדבקה.

אין לחתוך את המדבקה או להפריד את חלקיה.

אין להשתמש במדבקה אם היא חתוכה, פגומה או נראית פגומה.

אין להדביק את המדבקה על עור שיש בו פצעים, אדמומיות, כוויות או על עור שעבר הקרנות.

אין להפסיק את השימוש ללא הוראה מפורשת מהרופא. הרופא יורה לך איך להפסיק באופן הדרגתי את השימוש. כל מדבקה מיועדת לשימוש חד פעמי.

אופן השימוש במדבקה:

בחירת מקום ההדבקה

פנטאדול מיועד לשימוש בפלג הגוף העליון או בחלק העליון של הזרוע, על עור נקי, יבש, ללא שיער (או עם מעט שיער), באזור ללא חתכים, צלקות, פצעים קטנים, אדמומיות, כוויות או עור שעבר הקרנות. **ילדים צעירים** (וגם במטופלים מוגבלים ביכולתם השכלית/קוגניטיבית) - בחר בזהירות את אזור ההדבקה (ראה מטה) על מנת למנוע מהם את האפשרות להסיר את המדבקה או להכניסה לפה. בדוק בקפידה שהמדבקה מודבקת היטב (אם יש צורך, ניתן להיעזר באמצעים נוספים כדי להבטיח זאת). ככל שניתן, ודא שהמדבקה איננה רפויה ואכן נשארה מודבקת לעור.

ילדים

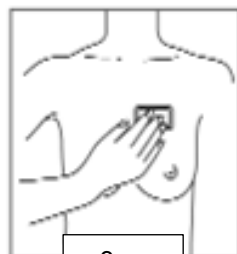
בילדים צעירים יש להדביק את המדבקה בחלק העליון של הגב וזאת כדי להבטיח שהילד לא יוכל להסיר אותה בעצמו. המדבקה תודבק, תוסר ותושלך על-ידי צוות רפואי, רופא או מלווה מבוגר ובשום אופן לא על-ידי הילד עצמו.

במקרים הבאים יש לפקח בצורה צמודה ולנטר ילדים במשך 48 השעות הראשונות:

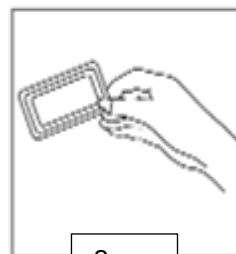
- לאחר הדבקת המדבקה לראשונה.
- לאחר הדבקת מדבקה במינון גבוה יותר מהקודמת.

הדבקת המדבקה

אם העור שיער, יש לגזור את השיער עם מספריים. אין לגלח על מנת לא לגרות את העור. רחץ את העור (אם יש צורך בכך) במים בלבד. אין להשתמש בסבון, שמן, תחליבים, אלכוהול או חומרי ניקוי אחרים העלולים לגרות את העור. העור חייב להיות יבש לחלוטין לפני הדבקת המדבקה. הדבק את המדבקה מיד לאחר פתיחת שקיק המדבקה. כדי להוציא את המדבקה מהשקיק, יש לקפל את השקיק לאורך הקו האדום, ולפתוח אותו בחריץ (איור 1). יש לפתוח את השקיק בכיוון החץ, תוך משיכה איטית ורציפה. יש לקרוע בעדינות את קצה השקיק עד הסוף, ולהוציא את המדבקה בזהירות. יש להסיר בזהירות כלפי חוץ מחצית מכיסוי המגן של המדבקה, תוך שימוש בקו החיתוך האלכסוני שבמרכז המדבקה, **מבלי לגעת במשטח הדביק** (איור 2). יש למקם את המדבקה על אזור העור המיועד וללחוץ אותה בחוזקה על העור ותוך כדי כך להסיר את המחצית השנייה של כיסוי המגן. **יש להימנע מלגעת במשטח הדביק**. יש ללחוץ בעזרת כף היד למשך 30 שניות על מנת להבטיח הדבקה טובה לעור (איור 3). ודא שגם קצוות המדבקה מודבקים היטב. לאחר מכן רחץ ידיים עם מים נקיים (אין להשתמש בסבון או בחומרי ניקוי אחרים).
- אין לחשוף את מקום ההדבקה לחום ממקור חיצוני (ראה ב"אזהרות מיוחדות").
- מאחר שהמדבקה העורית מוגנת בצידה החיצוני מפני מים, ניתן להתקלח עם המדבקה.
- אין לשפשף או לסבן את מקום ההדבקה.



איור 3



איור 2



איור 1

החלפת המדבקה

- את המדבקה החדשה יש להחליף לאחר 3 יממות (72 שעות) או על-פי מה שהורה לך הרופא. אם נשארו שאריות על העור לאחר הסרת המדבקה, יש להסירן בשטיפה בהרבה מים וסבון. אין להשתמש באלכוהול או בנוזל אחר.
- יש לקפל את המדבקה המשומשת לשניים כאשר הצד הדביק כלפי פנים. השלך אותה מיד בצורה בטוחה.
 - הדבק מדבקה חדשה כפי שמתואר מעלה, אך על אזור אחר בעור. ניתן לחזור ולהדביק מדבקה באותו המקום רק לאחר שחלפו לפחות 7 ימים.
 - אין לשמור בבית מדבקות שנותרו לאחר תום הטיפול בתכשיר. אם נשארו מדבקות שאין בהן צורך, יש להוציא אותן משקיק האלומיניום, להסיר את כיסוי המגן, לקפל את המדבקה לשניים (כאשר הצד הדביק כלפי פנים) ולהשליך מיד בצורה בטוחה.
 - אם מדבקה השתחררה או נפלה מאליה, יש להשליך אותה בצורה בטוחה ולהדביק מדבקה חדשה מיד כאשר הבחנת בכך. את המדבקה החדשה יש להדביק במקום אחר על העור כדי למנוע גירוי עורי או בעיות אחרות. **יש ליידע את הרופא כי המדבקה נפלה.**
- אם בטעות נדבקה מדבקה על אדם אחר (ראה גם מעלה פרק 2)**
- יש להשתמש במדבקה רק על גבי העור של האדם לו נרשמה התרופה.
 - ודא שהמדבקה איננה נופלת או נדבקת בטעות לילד או לבן הזוג, במיוחד במגע קרוב או כשחולקים יחד מיטה.
 - אם בטעות מדבקה נדבקת לאדם אחר או לילד, יש להסירה מיד ולפנות לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.
 - אם בטעות בלע ילד או כל אדם אחר את המדבקה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים.

אם הכאב שלך מחמיר:

- אם הכאב שלך מחמיר בפתאומיות, יש לבדוק האם המדבקה עדיין מוצמדת היטב או האם היא נפלה. ראה גם 'אם המדבקה נופלת' בהמשך.
- אם הכאב שלך מחמיר לאורך זמן בתקופת הטיפול במדבקות, ייתכן שהרופא ירשום לך מנה גבוהה יותר של מדבקות ו/או משכך כאבים נוסף.
- אם העלאת המנה לא עוזרת, ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את השימוש במדבקות. ראה גם 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה'.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

- אם בטעות השתמשת ביותר מדבקות מהמלצת הרופא או בחוזק שגוי, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא. תסמיני מינון יתר כוללים קשיי נשימה, נשימה שטחית, דיכוי נשימתי (התגובה החמורה ביותר); עייפות, נמנום רב, חוסר יכולת לחשוב באופן צלול, ללכת או לדבר באופן רגיל; תחושת עילפון, סחרחורת או בלבול. מינון יתר עלולה להוביל להפרעה מוחית, הידועה כלויקואנצפלופתיה רעילה.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע את המדבקה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להחליף את מדבקת הפנטאדול:

- החלף את המדבקה מיד כשנזכרת ורשום את התאריך והשעה. החלף את המדבקה שוב לאחר 3 ימים (72 שעות) כרגיל.
- אם איחרת מאוד את המועד בו היית אמור להחליף את המדבקה, יש לפנות לרופא, היות שיייתכן שתצטרך משככי כאבים נוספים. אין להשתמש ביותר מדבקות ממה שהורה הרופא.

אם המדבקה נופלת:

- אם מדבקה נופלת לפני הזמן בו צריך להחליף אותה, יש להדביק מיד מדבקה חדשה ולרשום את התאריך והשעה. יש להדביק את המדבקה במקום אחר בעור (בחלק העליון של הזרוע או בפלג הגוף העליון), ובמקרה של ילד על הגב העליון.
- יש להשאיר את המדבקה החדשה ל- 3 ימים נוספים (72 שעות). יש להודיע על כך לרופא ובכל מקרה לפעול לפי הוראותיו.
- אם קורה שוב ושוב שהמדבקה נופלת, יש להתייעץ עם רופא, רוקח או אחות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

- אין להפסיק להשתמש במדבקות פנטאדול בפתאומיות. אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה, יש להיוועץ תחילה ברופא שינחה אותך כיצד לעשות זאת. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפחית את המינון בהדרגה על מנת לצמצם למינימום את תסמיני הגמילה. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תיאבון, רעד, צמרמורות, הזעה, קצב לב ו/או נשימה מוגברים; חולשה, פיהוקים, כאבי שרירים, התכווצויות בבטן, דמעה, נזלת, הרחבת אישונים, תנועתיות יתר (גם של השרירים).
- אם אתה מפסיק את השימוש במדבקות פנטאדול, אל תתחיל להשתמש בהן שוב ללא התייעצות עם הרופא תחילה. ייתכן שתצטרך מדבקה בחוזק אחר כשאתה מתחיל את השימוש מחדש.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפנטאדול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים באדם שהמדבקה מוצמדת לגופו, יש להסיר את המדבקה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים, ייתכן שיידרש טיפול דחוף. התסמינים:

- תחושה ישנונית בלתי רגילה, נשימה שטחית או איטית מהרגיל (דיכוי נשימתי). יש לפעול לפי הכתוב מעלה וכן לשמור שהאדם שהמדבקה הייתה מוצמדת לגופו ימשיך לזוז ולדבר ככל האפשר. לעיתים נדירות מאוד קשיי נשימה אלה יכולים לסכן חיים ואף לגרום למוות, במיוחד באנשים שלא השתמשו במשככי כאבים אויפואידים חזקים (לדוגמה פנטניל או מורפין) בעבר. תופעות לוואי אלא אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
 - התנפחות פתאומית של הפנים או הגרון; גירוי חמור, אדמומיות או שלפוחיות בעור. תסמינים אלה יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנאפילקטי, תגובה אנאפילקטית). שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה (שכיחותה טרם נקבעה).
 - פרכוסים/עוויות. תופעות לוואי אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
 - ירידה ברמת ההכרה או אובדן הכרה. תופעות לוואי אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).
- ראה גם סעיף 'תופעות לוואי עם פנטאדול הדורשות התייחסות מיוחדת' בפרק 2.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10

- בחילות, הקאות, עצירות

- נמנום/ישנוניות
- סחרחורות
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

- תגובה אלרגית
- איבוד תיאבון
- קשיי שינה
- דיכאון
- הרגשת חרדה או בלבול
- ראייה, תחושה, שמיעה או הרחה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- רעד או התכווצויות בשרירים
- תחושות לא רגילות בעור, כגון נמלול או דיקרור
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- תחושת פעימות לב מהירות או לא סדירות (פלפיטציות, טכיקרדיה)
- לחץ דם גבוה
- קוצר נשימה
- שלשולים
- יובש בפה
- כאבי בטן (כולל בבטן העליונה) או קשיי עיכול
- הזעה מוגברת
- גרד, פריחה או אדמומיות בעור
- אי יכולת להטיל שתן או לרוקן את השלפוחית באופן מלא (אצירת שתן)
- תחושת עייפות רבה, חולשה או הרגשה כללית רעה
- תחושת קור
- נפיחות כפות הידיים/הרגליים או הקרסוליים (בצקת פריפרית)

תופעות לוואי שאינן שכיחות - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- תחושת אי שקט או חוסר התמצאות
- תחושת שמחה קיצונית (אופוריה)
- ירידה בתחושה או ברגישות, בייחוד בעור
- איבוד זיכרון
- טשטוש ראייה
- דפיקות לב איטיות (ברדיקרדיה) או לחץ דם נמוך
- גוון עור כחול הנגרם כתוצאה מרמת חמצן נמוכה בדם (ציאנוזיס)
- היעדר התכווצויות של המעיים (חסימת מעיים)
- פריחה עורית מגרדת (אקזמה), דלקות עור, תגובה אלרגית או בעיות אחרות בעור במקום הדבקות המדבקה
- חולי דמוי שפעת
- תחושת שינויים בחום הגוף
- חום
- עוויתות שרירים
- קושי להשיג או לשמור על זקפה (אין אונות) או בעיות בקיום יחסי מין
- קושי בבליעה
- דיכוי נשימתי, מצוקה נשימתית
- תסמיני גמילה

תופעות לוואי נדירות - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000

- אישונים מצומצמים
- הפסקות נשימה מפעם לפעם (דום נשימה)
- היפו-ונטילציה (תת אוורור - קושי בנשימה שמתבטא במספר נשימות נמוך לדקה)
- חסימת מעיים חלקית

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- היעדר הורמוני מין גבריים (מחסור באנדרוגנים)
- דליריום (התסמינים יכולים לכלול שילוב של אי שקט, חוסר מנוחה, חוסר התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות, הפרעות שינה, סיוטים)
- תלות בתרופה (ראה פרק 2)
- קצב נשימה איטי מאוד
- סבילות לתרופה

הערות נוספות:

- אתה עלול להבחין בפריחה, אדמומיות או גרד קל של העור במקום בו מודבקת המדבקה. תופעות אלה בדרך כלל קלות ונעלמות לאחר הסרת המדבקה. אם לא, או אם המדבקה גורמת לגירוי חמור בעור יש לפנות לרופא.
- שימוש חוזר במדבקות עלול לגרום לכך שהתרופה תהפוך לפחות יעילה (מהתרגלות לתרופה/סבילות או מהתפתחות רגישות יתר לכאב); כמו כן שימוש חוזר במדבקות עלול לגרום להתפתחות תלות בתרופה.
- אם משנים לך תרופה ממשך כאבים אחר למדבקות פנטאדול, או אם אתה מפסיק להשתמש במדבקות פנטאדול בפתאומיות, ייתכן שתחוה תסמיני גמילה כגון בחילות, הקאות, שלשולים, חרדה, רעד, צמרמורות. ספר לרופא אם אתה חש בתסמינים אלה. ראה גם סעיף 'אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה' בפרק 3.
- דווחו גם מקרים של יילודים שחוו תסמיני גמילה לאחר שנולדו לאימהות שהשתמשו במדבקות פנטאדול לתקופה ממושכת במהלך היריון. ראה גם בפרק 2 סעיף 'היריון והנקה'.

תופעות לוואי בילדים:

תופעות הלוואי דומות לאלה של מבוגרים.

תופעות לוואי השכיחות ביותר (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10), שדווחו בניסויים קליניים בילדים (עד גיל 18):

- כאב ראש, בחילות או הקאות, עצירות, שלשול, גרד.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה, שעלולה לגרום לנזק מסכן חיים (ראה בפרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/שקית האלומיניום. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C. ודא שהמדבקות שמורות בשקיות האלומיניום המקוריות.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Acrylic vinyl acetate copolymer, polyethylene terephthalate foil siliconized, polyethylene terephthalate foil, printing ink.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
מדבקה מלבנית או מרובעת, אחידה להדבקה על העור. כל מדבקה מגיעה בשקיק אלומיניום. בכל אריזה 5 מדבקות.
פנטאדול 12: על המדבקה מודפס fentanyl 12µg/h
פנטאדול 25: על המדבקה מודפס fentanyl 25µg/h
פנטאדול 50: על המדבקה מודפס fentanyl 50µg/h
פנטאדול 75: על המדבקה מודפס fentanyl 75µg/h
פנטאדול 100: על המדבקה מודפס fentanyl 100µg/h

- בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.
- נערך בספטמבר 2025.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטאדול 12:	154-83-34317
פנטאדול 25:	154-84-34314
פנטאדול 50:	154-85-34318
פנטאדול 75:	154-86-34319
פנטאדול 100:	154-87-34320

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.